記者説明会資料

平成 18 年 2 月 3 日
独立行政法人 国民生活センター

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性（概要）
－視力補正を目的としないものを対象に－

１．目的

視力補正を目的としたコンタクトレンズは薬事法において医療機器として扱われ、人体へのリスクが比較的高いとされる「高度管理医療機器（以下医療機器とする）」に分類されている。一方、視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズ（以下、おしゃれ用カラーレンズとする）には薬事法が適用されないため、安全性が保証されていない。

PIO-NET（全国消費生活情報ネットワーク・システム）には「エステで目が大きく見えるコンタクトレンズを買ったが、目の炎症を起こし使えなくなった」、「ディスカウントストアでカラーコンタクトレンズを購入し、装着した娘の目に傷がついた」などの危害情報も寄せられている。

また、日本コンタクトレンズ学会が 2004 年に眼障害調査をした結果、おしゃれ用カラーレンズを使用して眼障害が起きたという事例が 1 ヶ月間で 16 例報告されている。

そこで、医療機器ではないおしゃれ用カラーレンズについて安全性や品質などについて調べるとともに、モニターによる装用テストや大学生に対する使用実態調査なども行い、問題点を明らかにするとともに消費者に情報提供する。

２．テスト実施期間

検体購入　：2005 年 7 月 ～ 2005 年 12 月
テスト期間：2005 年 8 月 ～ 2005 年 12 月

３．カラーコンタクトレンズについて

カラーレンズに度数がある場合、国内では医療機器の承認を受ける必要があるが、遠視用（＋）から近視用（－）と度数が続く場合に、「度数なし（±0）」の承認を受けているものも一部ある（図 1）。

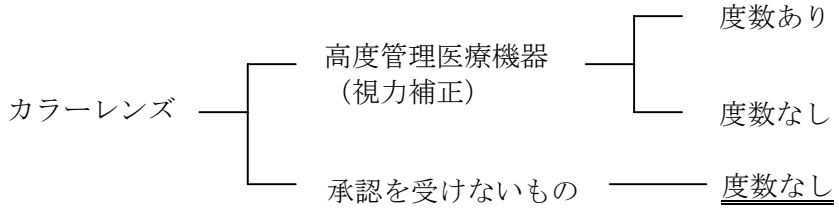


図 1．国内で販売されているカラーレンズの種類

４．テスト対象銘柄

国内で購入することのできる（個人輸入を含む)、医療機器の承認を受けていないおしゃれ用カラーレンズを、青系 4 銘柄、茶系 4 銘柄、その他 2 銘柄、参考品として医療機器の承認を受けているカラーレンズで度数のないもの 2 銘柄、合計 12 銘柄をテスト対象銘柄とした（表 1)。医療機器は眼鏡・コンタクトレンズ販売店にて、おしゃれ用カラーレンズはインターネットで（一部の銘柄は個人輸入として）購入した。

表 1. テスト対象銘柄一覧

区分		No	銘柄名	製造元 /発売･輸入元	購入 価格※1	使用 期限※2	原材料
おしゃれ用カラーレンズ	青系	1	IRIS Magic Cosmetic	M.I Contect	6,800 円 ／2 枚	(1 年)	62% polymacon 、38% water
		2	ｶﾗｰｺｽﾒﾃｨｯｸﾚﾝｽﾞ Angel Color	GEO ﾒﾃﾞｨｶﾙ(韓国) 発売元:(有)ﾍﾞｰｽﾌﾟﾛｼﾞｪｸﾄ 輸入元:(株)ANW	5,040 円 ／2 枚	3 ヶ月	ﾎﾟﾘ HEMA、着色剤
		3※3	BIG eyes ﾋﾞｯｸﾞｱｲ	不明※4	2,610 円 ／2 枚	1 ヶ月	42% Water、58% Copolymer of HEMA&MAA
		4	装飾用ｶﾗｰﾚﾝｽﾞ Freedom (ﾌﾘｰﾀﾞﾑ)	発売元:(有)ﾃｸﾉﾒﾃﾞｨｶﾙ 輸入元:Innova Vision(株)	7,483 円 ／2 枚	半年～ 1 年	ﾎﾟﾘ HEMA、着色剤、生理食塩水
	茶系	5※3	EXPRESSIONS colors	Cooper Vision※4	4,891 円 ／6 枚	(2 週間)	45% methafilcon A、55% water
		6※3	BIG eyes ﾋﾞｯｸﾞｱｲ	不明※4	2,610 円 ／2 枚	1 ヶ月	42% Water、58% Copolymer of HEMA&MAA
		7	FOUR EYEZ	FOUR EYEZ	5,133 円 ／2 枚	開封後 30 日	ﾍﾏ･ｺﾎﾟﾘﾏｰ･ﾚﾝｽﾞ、ﾏﾝｶﾞﾝﾊﾞｲｵﾚｯﾄ、ﾏｲｶ、酸化鉄、酸化ﾁﾀﾝ、D&C 緑 5 番、F、D 及び C 青 1 番
		8	FreshKon COLORS FUSION	Oculus Limited	4,080 円 ／2 枚	3～6 ヶ 月程度	Hema Copolymer 45%、 water 55%
	その他	9	FOUR EYEZ (VIOLET)	FOUR EYEZ	5,133 円 ／2 枚	開封後 30 日	ﾍﾏ･ｺﾎﾟﾘﾏｰ･ﾚﾝｽﾞ、ﾏﾝｶﾞﾝﾊﾞｲｵﾚｯﾄ、ﾏｲｶ、酸化鉄、酸化ﾁﾀﾝ、D&C 緑 5 番、F、D 及び C 青 1 番
		10	FOUR EYEZ (RED)				
医療機器 (参考品)	青系	11	ﾜﾝﾃﾞｰｱｷｭﾋﾞｭｰ ｶﾗｰ	ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ(株) ﾋﾞｼﾞｮﾝｹｱ ｶﾝﾊﾟﾆｰ	2,553 円 ／10 枚	1 日	HEMA および MAA、ｱﾝﾄﾗｷﾉﾝ系着色剤、酸化ﾁﾀﾝ、酸化鉄、ﾌﾀﾛｼｱﾆﾝ系着色剤、ﾍﾞﾝｿﾞﾄﾘｱｿﾞｰﾙ系紫外線吸収剤
		12	ﾌﾚｯｼｭﾙｯｸ ｶﾗｰ	ﾁﾊﾞﾋﾞｼﾞｮﾝ(株)	4,038 円 ／6 枚	2 週間	HEMA および EOEMA (USAN: Phemfilcon A)、酸化ﾁﾀﾝ、酸化第二ｸﾛﾑ、酸化鉄、ﾌﾀﾛｼｱﾆﾝ系着色剤

このテスト結果は、テストのために入手した商品のみに関するものである

※1：2005 年 12 月時点で調査した際の平均。なお、No.11 は希望小売価格（2,625 円／10 枚）が設定されており、No.12 はｵｰﾌﾟﾝ価格であった

※2：商品、又は取扱説明書に使用期限や使用期間の目安等の表示がない場合は、ｲﾝﾀｰﾈｯﾄで販売されていた際に記載されていた期間を（ ）内に示す

※3：No.3、5、6 は、個人輸入により度数がいくつもあるものの中から度数なしのものを購入した

※4：商品に問題等があった場合の返却先として、商品が送られてきた際に入っていた袋に「LENS ORDER GROUP CLAIM SERVICE」という連絡先が記載されていた

５．テスト結果

１）細胞毒性試験

● おしゃれ用カラーレンズ 2 銘柄で、眼粘膜刺激が起こりうる程度の細胞毒性が認められ、問題であった

細胞毒性試験を行い評価した（試験は国立医薬品食品衛生研究所 療品部に依頼し実施した)。

まず、テスト対象 12 銘柄について、レンズに細胞を直接接触させる厳しい条件で試験を行い、1 週間後に細胞が正常に増殖しているかどうかを調べた結果（写真 1、2)、全く問題がなかったものは 3 銘柄（No.1、2、7）あった。

そこで､その他の 9 銘柄について､レンズ抽出液を用い､直接接触させる方法と同様に、細胞毒性を評価した結果※5、No.3（図 2)、6 では眼粘膜刺激が起こりうる程度の細胞毒性が認められると判断された｡他の銘柄に関しては細胞毒性は認められなかった (図 3)。

※5：細胞のみを培養した場合のｺﾛﾆｰ数と、ﾚﾝｽﾞ抽出液を添加して培養した場合のｺﾛﾆｰ数を比較し、ｺﾛﾆｰ形成率（%）を求める。ｺﾛﾆｰ形成率が 50%になる時点の抽出液濃度を IC50 として、これが抽出液原液（100%）より薄い場合、細胞毒性が認められると判断される。細胞毒性が認められた No.3 の IC50 は 80%、No.6 の IC50 は 89%であった。

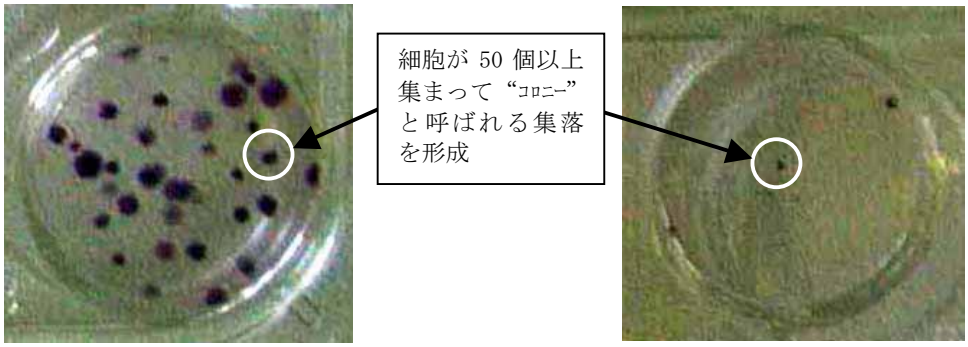


写真 1．細胞毒性が認められなかった例

写真 2．細胞毒性が認められた例

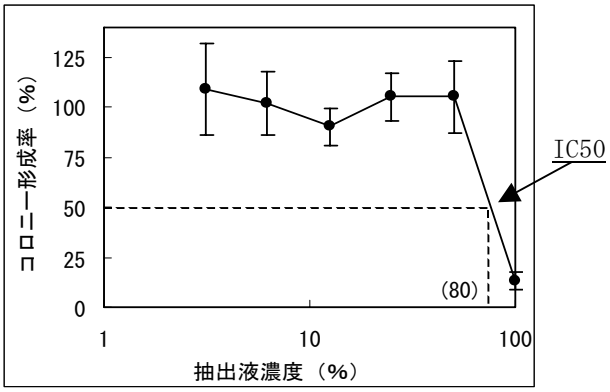


図 2．No.3 抽出試験結果
（細胞毒性が認められた例）

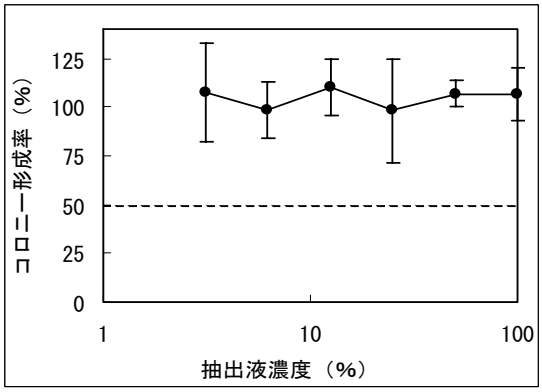


図 3．No.12 抽出試験結果
（細胞毒性が認められなかった例）

２）溶出試験

● おしゃれ用カラーレンズ 4 銘柄で色素の溶出がみられ、そのうち 2 銘柄では溶出液が蛍光を発していることが確認された。またアルミニウム等が溶出しているものもみられた

溶出物に関する試験を行った結果（表 2)、色素に関して、No.9 は吸光光度計による可視部の吸収、及びUV ランプ照射により溶出液が蛍光を発することが確認された(写真 3)。No.10 については溶出液中への色素の溶出が目視で確認され、また吸光光度計による可視部の吸収、UV ランプ照射により溶出液が蛍光を発することが確認された (写真 4)。なお、No.9、10 に関しては、保存液においても蛍光を発することが確認され、流通の段階ですでに色素が溶出していると考えられた。

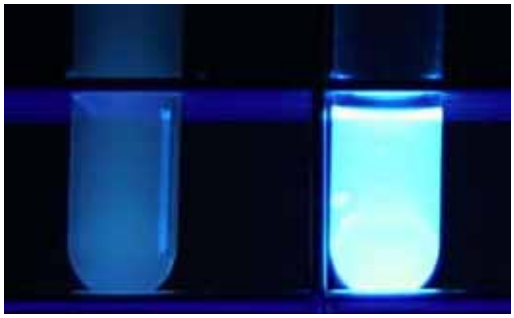
また、細胞毒性試験で問題があった No.3、6 についても溶出試験を行ったところ、目視、及び吸光光度計による可視部の吸収により色素の溶出が確認され、品質上問題であると思われた。

さらに、色素の溶出が確認された No.6 においてチタンの溶出が、No.9、10 においてアルミニウムの溶出が確認され、それらの金属元素がレンズ本体の原料として使用される可能性は少ないことから、色素として使用されていたと思われる。

表 2. 溶出試験結果一覧

区分		No	ｱﾙﾐﾆｳﾑ、ﾁﾀﾝの溶出の有無	色素の溶出の有無（蛍光反応）
おしゃれ用カラーレンズ	青系	1	―	―
		2	―	―
		3	―	○
		4	―	―
	茶系	5	―	―
		6	ﾁﾀﾝ	○
		7	―	―
		8	―	―
	その他	9	ｱﾙﾐﾆｳﾑ	○ (○)
		10	ｱﾙﾐﾆｳﾑ	○ (○)
医療機器（参考品）	青系	11	―	―
		12	―	―

(―：溶出なし、○：溶出あり)



ﾌﾞﾗﾝｸ　　No.9 溶出液

写真 3. No.9 色素溶出結果

ﾌﾞﾗﾝｸ　　No.10 溶出液

写真 4. No.10 色素溶出結果

３）装用テスト

細胞毒性試験の結果、細胞毒性が認められなかったおしゃれ用カラーレンズ 8 銘柄について、装用後、視力等が変化するかどうかテストした（テストは日本コンタクトレンズ学会 金井 淳 前理事長に依頼し、実施した）。

（１）レンズ装用時の視力の低下（夜間視力、動体視力）

● **おしゃれ用カラーレンズにより視力、夜間視力、動体視力が大幅に低下する場合があり、夜間の運転等に不向きであることが分かった**

テストした 8 銘柄のうち、装用したことによって視力が低下する傾向にあったものが 1 銘柄（No.10）あった。また、3 銘柄（No.5、9、10）については、モニターによっては視力表で 6 段階以上低下し、大幅に視力が低下する場合があるという結果であった。

次に、夜間に車を運転することを想定した夜間視力を測定した結果（図 4)、モニターによっては視力表で 6 段階以上低下した場合がみられたものが 4 銘柄（No.4、7、9、10）あり、大幅に夜間視力が低下することがあるという結果であった。これらを装用して夜間に車等を運転することは危険であると思われた。

さらに、時速 30km のスピードにおける視力を動体視力として調べた結果でも（図 5)、装用後、モニターによっては視力表で 6 段階以上低下することがあり（No.4、10)、大幅に動体視力が低下する場合があるという結果であった。

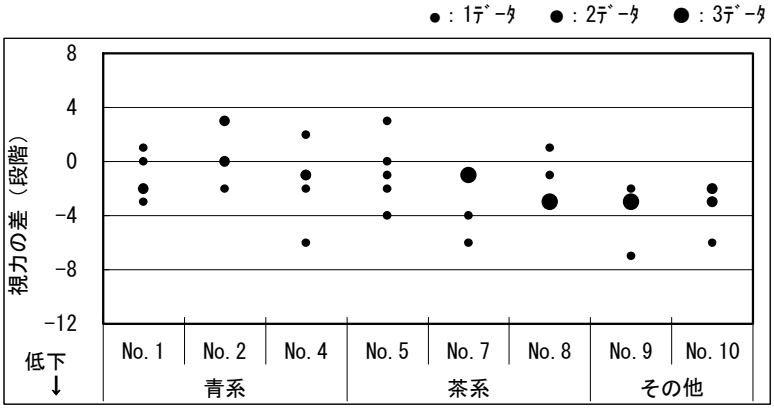


図 4. 装用後の各モニターの夜間視力について
（細胞毒性が認められた No.3、6 は除く）

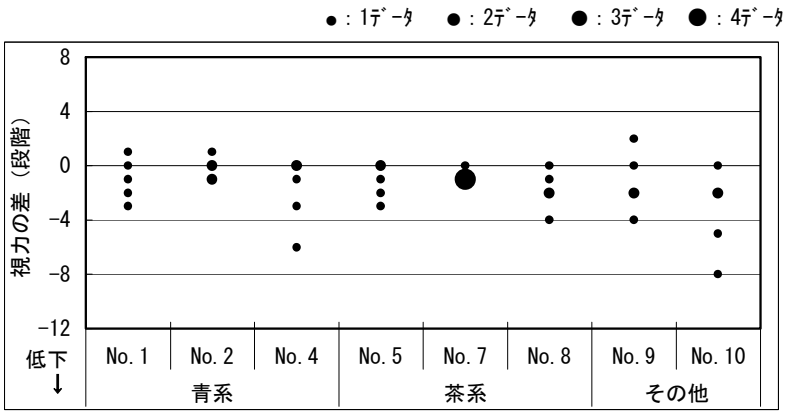


図 5. 装用後の各モニターの動体視力について

（細胞毒性が認められた No. 3、6 は除く）

（２）おしゃれ用カラーレンズ装用時の不具合及び角膜障害等の有無

● おしゃれ用カラーレンズ装用により乱視の矯正が必要になったり、装用後に軽度の眼障害が生じた場合もあった

おしゃれ用カラーレンズを装用した際の不具合として、視力が変化し、乱視の矯正が必要になったものが 5 銘柄（No. 5、7、8、9、10）6 データで、これらはレンズの形状に微少なゆがみがあるか、レンズの厚さが影響している可能性があった。また、装用した際、レンズ表面の水濡れ性が不均一で、涙液が水滴状になっている様子が観察され（写真 5）、親水性に欠けているものがみられた（No. 7、9、10）。

テスト終了後、レンズをはずし、染色液で角膜を染色して細隙灯顕微鏡で観察を行ったところ、No. 1、2、5、8、9、10 において各 1 データずつ、合計 6 データで点状表層角膜症（翌日には回復する程度の軽度の眼障害）がみられ（表 3、写真 6）、そのうち 5 データでは痛みなどの自覚症状を伴っていた。

表 3. レンズ装用後の軽度の眼障害の有無（眼障害が生じた数／5 データ）

	青系			茶系			その他	
	No. 1	No. 2	No. 4	No. 5	No. 7	No. 8	No. 9	No. 10
眼障害	1／5	1／5	0／5	1／5	0／5	1／5	1／5	1／5

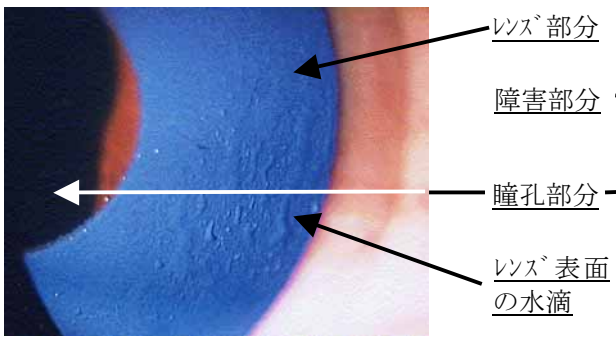


写真 5. レンズ表面の水滴（例）

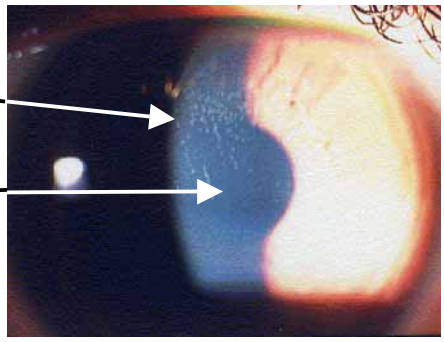


写真 6. 点状表層角膜症（例）

４）カラーレンズによる眼障害調査

● **カラーレンズの使用によって生じた眼障害が 1 ヶ月で 43 件、そのうち未承認（医療機器対象外）のカラーレンズによるものは 10 件、度数なしによるものは 18 件報告された**

カラーレンズを使用した際に生じた眼障害について、その症状と、カラーレンズ使用に関する実態を調査した結果（協力依頼：日本コンタクトレンズ学会会員 1113 名。患者平均年齢 23.3 才)、承認カラーレンズによる症例が 18 件（度数あり 15 件、度数なし 2 件、度数不明 1 件)、未承認（医療機器対象外のものを以下未承認とする）のカラーレンズによる症例が 10 件（度数あり 3 件、度数なし 7 件)、承認の有無が不明であったカラーレンズが 15 件（度数あり 2 件、度数なし 9 件、度数不明 4 件)、合計 43 件が報告された（図 6)。承認カラーレンズは未承認カラーレンズに比べかなり多く販売されているものと考えられるので、未承認のカラーレンズによる眼障害は、承認されたものと比べると高い割合で発生しているものと推測される。また、承認の有無が不明であったカラーレンズによる症例に関しては、海外や国内の雑貨店で購入したものなど、未承認のカラーレンズと思われるものもあった。

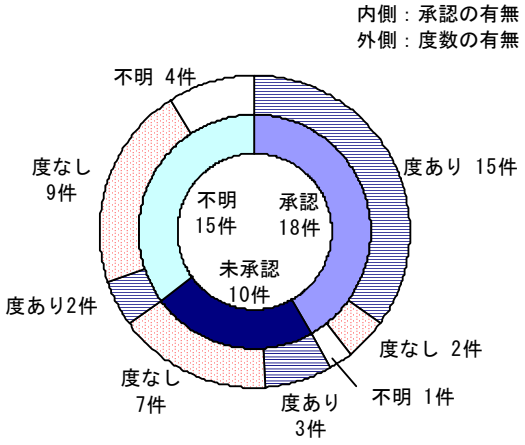


図 6. 使用レンズ内訳（眼障害の生じた 43 件中）

カラーレンズを購入した場所について、承認カラーレンズを使用していた人の 83.3%が眼科隣接店や眼鏡･コンタクトレンズ販売店で購入していたが、未承認カラーレンズを使用していた人の 60.0%、承認の有無が不明であったカラーレンズを使用していた人の 40.0%が通信販売・インターネットで購入しており、使用方法等の説明は受けていないと思われた。

また、度数のあるコンタクトレンズは視力補正を目的とするため、国内で販売する場合は医療機器の承認を受ける必要があるが、承認番号が記載されていない度数ありのレンズを個人輸入以外の方法で国内で販売していた事業者が確認され、問題であった。

さらに、承認の有無が不明であったカラーレンズのなかには、海外で購入したものや、ディスカウントショップで購入したものもあった。

症例の内容については、充血、痛み、眼脂、流涙、強い痒み、異物感などの自覚的症状があり、結膜炎、角膜炎などの軽度の眼障害の他に、角膜上皮びらん、角膜浸潤、角膜潰

瘍、など、治療に日数を要する眼障害も報告された（図 7)。原因は長時間装用やケア不足などの使用方法によると思われる場合と、レンズ不良による障害など、レンズが原因と思われる場合もあった（図 8)。

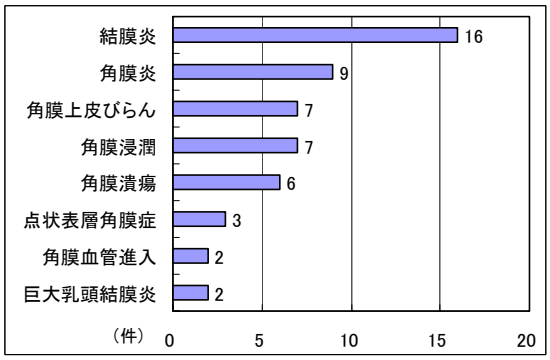


図 7．眼障害の診断名（複数回答）

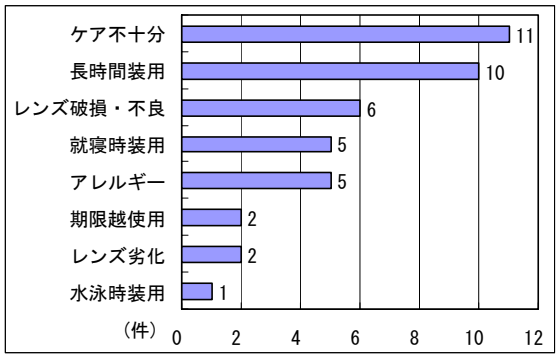


図 8．眼障害の原因（複数回答）

５）大学生へのカラーレンズ使用実態調査

● **カラーレンズを使用している大学生にアンケートをとったところ、約 4 割近くが使用して調子が悪いと感じたことがあった**

カラーレンズを使用している大学生に対して、使用方法等についてアンケート調査を行った。アンケート対象者 80 名（平均年齢 19.7 歳）が使用していたカラーレンズは、度数ありのみ使用が 51 人、度数なしのみ使用が 27 人、両タイプ使用が 2 人で、61 人が美容、ファッションの目的でカラーレンズを使用していた。

カラーレンズを使用していて調子が悪くなったことがあるかどうかについて聞いたところ（図 9)、治療を要する障害（アレルギー、眼に傷がついたなど）が起きた人は全体の 6.3%、病院には行かなかったが、乾き、痛み、かすみ、充血などの症状で調子が悪くなった人は 32.5%と、約 4 割の人が何らかの不具合を感じていた。また、カラーレンズを使用していて充血、痛み、眼が開かないなどにより危険を感じた人は 11.3%、乾き、レンズのずれ、視力が落ちたなどにより少し危険を感じた人は 30.0%いた（図 10)。

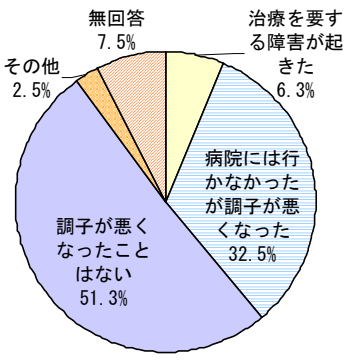


図 9．調子が悪くなったことがあるか（N=80）

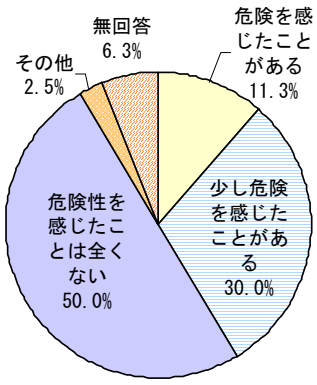


図 10．危険を感じたことがあるか（N=80）

６）表示及び取扱説明書について

● 個人輸入で購入した 3 銘柄には取扱･使用説明書がなく、そのうち 2 銘柄については製造者、発売元等の記載がなかった

各商品の表示や取扱･使用説明について、十分な情報が記載されているか調べた。

その結果、おしゃれ用カラーレンズ 10 銘柄中、取扱･使用説明書が全くなかったものが 3 銘柄（個人輸入：No.3、5、6）あり、使用方法、注意事項などの情報がほとんど得られなかった。

カラーレンズは色がついているため、通常のソフトコンタクトレンズよりも消毒などの手入れに気をつける必要がある。消毒剤に関する注意事項等については、取扱･使用説明書がなかった 4 銘柄以外の銘柄では「ソフトレンズ用ケア用品使用」、「過酸化水素系不可」などと消毒剤の種類が指定されていた。

また、参考とした医療機器の 2 銘柄について、ホームページ等に「ナチュラルに瞳を変えませんか」、「瞳をデザイン」などのおしゃれを目的とする表現が見られたが、No.12 の添付文書等には、補正が必要ない場合の使用に関して「虹彩異常眼や角膜異常眼の外見上の補填にその使用を限定してください。」との記載もあった。

６．消費者へのアドバイス

● 視力補正を目的としたコンタクトレンズは、比較的リスクの高い医療機器である。視力補正以外の目的では安易に使用しないほうがよい

視力補正を目的としたコンタクトレンズは医療機器であり、眼に直接長時間接触するものであるため使用、手入れには十分な注意が必要なものである。また、医療機器の中でも比較的リスクが高いとされる高度管理医療機器に分類され、購入の際は医師による診断等を受けるべきものである。実際におしゃれ用カラーレンズを使用して角膜潰瘍や角膜浸潤などの重度な眼障害が起きている。視力補正以外の目的で安易にカラーレンズを使用しないほうがよい。

● おしゃれ用カラーレンズは医療機器ではない。細胞毒性や色素の溶出が認められるなど、安全性や品質に問題のあるものがみられたので十分気をつけよう

テスト結果より、眼粘膜刺激が起こりうる程度の細胞毒性が認められたものがあった。また溶出試験で色素の溶出が確認された銘柄もあった。医療機器の承認を受けていないおしゃれ用カラーレンズは国内では安全性が保証されていないので、安全性や品質が不確かなものは購入、使用しないほうがよい。また、個人輸入で購入する際は、自己責任のもと商品を購入することになるので、購入、使用に関して十分検討する必要がある。

● おしゃれ用カラーレンズ装用により視力、夜間視力、動体視力が大幅に低下する場合があり、これらを装用して夜間に車等を運転することは危険である

テストの結果より、おしゃれ用カラーレンズを装用した際に、視力、夜間視力、動体視

力が低下する場合があり、夜間に車などを運転する際に危険なことが分かった。夜間に車等を運転する際は、カラーレンズをはずすか、運転をやめるべきである。
また、装用後に点状表層角膜症などの軽い眼障害が確認された銘柄もあったので、少しでも異常を感じたら、すぐに医療機関に相談しよう。

７．業界への要望

● **おしゃれ用カラーレンズで安全性に問題があるものがあった。商品の水準が一定以上となるよう要望する**

おしゃれ用カラーレンズで、細胞毒性が認められた、安全上問題のある銘柄があった。また、溶出試験で色素の溶出がみられたり、レンズ表面が水をはじきやすいなど、品質に問題があると思われる銘柄があった。消費者の安全を考慮し、商品の水準が一定以上となるよう要望する。

● **医療機器のカラーレンズは視力補正が目的であるので、それ以外の目的で表示、販売することがないよう要望する**

度数のないおしゃれ用カラーレンズが医療機器に含まれない実態がある一方で、医療機器のカラーレンズの中にも度数のない商品が販売されている場合がある。医療機器のカラーレンズは視力補正を目的としたものであるので、それ以外の目的で表示、販売することがないよう要望する。

８．行政への要望

● **おしゃれ用カラーレンズで、安全、品質上問題があるものがあったので、ガイドラインの策定等、早急に具体的な対応をするよう要望する。また、視力補正を目的とした医療機器 についてはそれ以外の目的で表示、販売することがないよう指導を要望する**

テストの結果より、眼粘膜刺激が起こりうる程度の細胞毒性が認められたものや、溶出試験で色素の溶出が確認された銘柄があり問題であった。装用した際のテストでも夜間視力や動体視力が裸眼時よりも著しく低下することもあり、夜間の運転等に注意が必要な場合があった。

日本コンタクトレンズ学会の協力による眼障害調査の結果では、カラーレンズによる眼障害件数が 1 ヶ月で 43 件報告され、そのうち未承認カラーレンズによるものは 10 件、度数なしによるものが 18 件であった。おしゃれ用カラーレンズは医療機器ではないが、粘膜に直接長時間接触させて使用するものであるので、安全性の観点からガイドラインの策定、商品の水準が一定以上となるよう業界の指導等、早急に具体的な対応をするよう要望する。

また、度数のないおしゃれ用カラーレンズが医療機器に含まれない実態がある一方で、医療機器のカラーレンズの中には、度数のないものも医療機器の承認を受けている場合がある。医療機器のカラーレンズは視力補正を目的としたものであるので、それ以外の目的で表示、販売することがないように指導するよう要望する。

○要望先

厚生労働省 大臣官房 総務課
厚生労働省 医薬食品局 審査管理課
厚生労働省 医薬食品局 監視指導･麻薬対策課
日本コンタクトレンズ協会

○情報提供先

内閣府 国民生活局 消費者調整課
日本コンタクトレンズ学会
全日本コンタクトレンズ小売協会
（社）日本通信販売協会

本件問い合わせ先
商品テスト部：042 - 758 - 3165

<title>おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性－視力補正を目的としないものを対象に－（概要）</title>